



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Nº de Control:

026315

CARACAS, 05 AGO 2021

Nº - 1162 - - - - 1

Ciudadano(a)
DR. RAUL QUERALES
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA
LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A.
RIF. J-30792307-5
PRESENTE.-

EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Verificado el cumplimiento de los requisitos legales exigidos para la expedición del Registro Sanitario de Materiales y Equipos de Salud, se le notifica que este Ministerio a través de la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud, autoriza en todo el territorio de la República, la comercialización del Material y/o Equipo bajo las siguientes especificaciones:

REGISTRO SANITARIO Nº PMP	48.060	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	CINCO (05) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EMISION DEL PRESENTE OFICIO
DENOMINACION DEL PRODUCTO:	COVID-19 ANTIGEN TEST KIT (DRY FLUORESCENCE IMMUNOASSAY) KIT DE PRUEBA DE ANTIGENO COVID-19 (INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA SECA) MARCA: LANSIONBIO		
USO DEL PRODUCTO:	PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS PROTEICOS DE LA NUCLEOCAPSIDA DEL SARS-CoV-2 EN HISOPOS NAALES DIRECTO DE INDIVIDUOS SOSPECHOSOS DE COVID-19		
PRESENTACION COMERCIAL:	CADA KIT CONTIENE 25 CARTUCHOS 1 CODIGO QR 25 VIAL DE EXTRACCION DE MUESTRA 25 HISOPOS NAALES 1 MANUAL DE USUARIO	MATERIAL DEL EMPAQUE:	ESTUCHE DE CARTON, IMPRESO
FABRICANTE:	LANSION BIOTECHNOLOGY CO, LTD	PAIS DEL FABRICANTE:	REPUBLICA POPULAR CHINA
DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR	LABORATORIOS BIOMEDICAL, C.A.	PAIS DEL DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR	REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

"LA DISTRIBUCION Y APLICACION DE LA PRUEBA SOLO SERA PARA ESTABLECIMIENTOS DEBIDAMENTE REGISTRADOS ANTE EL SERVICIO AUTONOMO DE CONTRALORIA SANITARIA (SACS). ASI MISMO DEBERAN REMITIR RELACION DE DISTRIBUCION CADA QUINCE (15) DIAS HABILDES, SEÑALANDO NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, RIF Y NUMERO DE FACTURA"

"EL RESULTADO DE ESTA PRUEBA NO ES CONCLUYENTE PARA EL REPORTE EPIDEMIOLOGICO, DE SER POSITIVO EL RESULTADO, ES DE CARACTER OBLIGATORIO EL REPORTE AL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA NACIONAL Y LA REMISION DEL CASO AL ENTE COMPETENTE, AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD"

NOTA: CUALQUIER INCLUMPLIMIENTO Y MODIFICACION DE LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS POR EL SERVICIO AUTONOMO DE CONTRALORIA SANITARIA (SACS) ADSCRITO AL MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD, SERA REVOCADO EL REGISTRO SANITARIO QUE EN EL PRESENTE ACTO SE OTORGA.

ING. OMCAR GALIAS CALDERA RAMIREZ
DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTONOMO DE CONTRALORIA SANITARIA

Resolución Nº 156 del 22 de Julio de 2018
Gaceta Oficial Nº 41.445 del 23 de Julio de 2018

HS/BM/SJ
MEEME/REGISTRO
03-08-2021

"Vigilando la Salud de Todas y Todos"

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria
Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud,
División de Regulación y Control de Materiales y Equipos de Salud

Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, piso 3, oficina 330, El Silencio, Caracas-Venezuela, Telf: 408 05 16/00-80
www.sacs.gov.ve mpps@mpps.gob.ve www.mpps.gob.ve